

# ПРИЛОЖЕНИЕ

к Решению Совета  
Евразийской экономической комиссии  
от 2015 г. №

## **ПРАВИЛА РЕГУЛИРОВАНИЯ ОБРАЩЕНИЯ ДИАГНОСТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ ВЕТЕРИНАРНОГО НАЗНАЧЕНИЯ НА ТАМОЖЕННОЙ ТЕРРИТОРИИ ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА**

### **Глава 1. Общие положения.**

#### **Статья 1. Область применения.**

Правила регулирования обращения диагностических средств ветеринарного назначения на таможенной территории Евразийского экономического союза (далее – Правила, таможенная территория Союза) разработаны в целях реализации пункта 14 Приложения № 12 к Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года.

Настоящие Правила устанавливают единые принципы и правила обращения диагностических средств ветеринарного назначения, не вступающих в контакт с животными (*in vitro*) (далее - диагностические средства) на таможенной территории Союза. Регулирование обращения диагностических средств на таможенной территории Союза осуществляется в соответствии с настоящими Правилами, другими международными договорами и актами, составляющими право Союза, и законодательством государств-членов Союза (далее - государства-члены), не противоречащим праву Евразийского экономического союза (далее – Союз).

Для целей реализации положений, предусмотренных настоящими Правилами, государства – члены определяют органы государственной власти, уполномоченные на осуществление и (или) координацию деятельности в сфере обращения диагностических средств (далее – уполномоченные органы государств-членов).

#### **Статья 2. Цели принятия Правил.**

Настоящие Правила приняты для обеспечения функционирования общего рынка общего рынка диагностических средств на таможенной территории Союза. С этой целью государства-члены проводят скоординированную политику в сфере обращения диагностических средств посредством:

1) принятия мер по взаимной гармонизации и унификации законодательства государств–членов в сфере обращения диагностических средств;

2) принятия единых правил и требований регулирования обращения диагностических средств;

3) обеспечения единства обязательных требований к качеству и эффективности диагностических средств на территории государств – членов и их соблюдения;

4) обеспечения единых подходов к созданию системы обеспечения качества и эффективности диагностических средств;

5) гармонизации законодательства государств – членов в области установления ответственности за нарушение требований в сфере обращения диагностических средств;

б) принятия мер, необходимых для защиты потребителя от использования недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных диагностических средств.

### **Статья 3. Термины и определения.**

В настоящих Правилах используются понятия в значениях, установленных Договором о Союзе от 29 мая 2014 года, нормативными правовыми актами, составляющими право Союза, а также следующие термины и определения:

**1) вспомогательные вещества и материалы** - компоненты диагностического набора, обеспечивающие эффективность действующего(их) вещества;

**2) действующие вещества** - вещества неорганического или органического происхождения в составе диагностического средства, определяющие его эффективность;

**3) диагностические средства ветеринарного назначения** (далее-диагностические средства) – вещества или их комбинации, не вступающие в контакт с организмом животного используемые для выявления патогенов и ксенобиотиков в организме животного, продукции животного происхождения, кормах и кормовых добавках для животных, а также для оценки иммунобиологического и физиологического состояния организма животного;

**4) Единый реестр зарегистрированных диагностических средств Евразийского экономического союза** (далее – Реестр диагностических средств Союза) – реестр, содержащий информацию обо всех зарегистрированных на территории Союза диагностических средствах;

**5) заявитель** - физическое или юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, уполномоченное(ый) правообладателем на диагностическое средство и представляющее(ий) необходимые документы на регистрацию диагностического средства и на внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированное диагностическое средство в уполномоченный орган по регистрации государства - члена и иные действия, определяемые доверенностью;

**6) иммунологические компоненты** – компоненты биологического, в том числе биотехнологического происхождения в составе диагностического средства, с действием которого связывают эффективность диагностического средства;

**7) инструкция по использованию диагностического средства** - документ, разработанный правообладателем, согласованный Референтным органом по регистрации, регламентирующий применение диагностического средства, внесенного в Единый реестр зарегистрированных диагностических средств Союза;

**8) качество диагностического средства** – соответствие диагностического средства требованиям нормативного документа;

**9) контрафактное диагностическое средство** – диагностическое средство, находящееся в обращении на территории Союза с нарушением требований нормативных правовых актов, составляющих право Союза;

**10) недоброкачественное диагностическое средство** – диагностическое средство, не соответствующее требованиям нормативного документа;

**11) нормативный документ** - документ по контролю качества диагностического средства, содержащий перечень показателей качества с описанием их методов контроля, а также требований к используемым в целях проведения анализов приборам, реактивам, титрованным растворам, индикаторам, стандартным образцам;

**12) обращение диагностических средств** - деятельность, включающая процессы разработки, производственных исследований, экспертизы, регистрации, контроля качества, эффективности, производства, изготовления, хранения, транспортировки, ввоза/вывоза на/с таможенную(ой) территорию(ии) Союза, перемещения с территории одного государства – члена на территории других государств – членов, рекламы, отпуска, реализации, передачи, применения, уничтожения диагностических средств;

**13) правообладатель диагностического средства** – юридическое лицо, обладающее правами на результаты исследований диагностического средства, технологию его производства, которое несет ответственность за качество и эффективность диагностического средства;

**14) производственные исследования диагностического средства** - изучение эффективности диагностического средства на базе лабораторий и других организаций, занимающихся диагностикой и исследованиями образцов на этапе разработки диагностического средства;

**15) производитель диагностических средств** - организация, осуществляющая производство диагностического средства, его хранение и реализацию;

**16) разработка диагностического средства** – физические, микробиологические, иммунологические, химические исследования, включающие изучение активности компонентов, специфичности, чувствительности и воспроизводимости результатов и другие исследования, основанные на научных методах оценок в целях получения доказательств качества и эффективности диагностического средства;

**17) регистрационный номер-** номер, присвоенный диагностическому средству при его внесении в Реестр диагностических средств Союза;

**18) регистрационное досье** – комплект документов, представляемый для прохождения процедуры регистрации;

**19) субъекты обращения диагностических средств** - юридические и физические лица, индивидуальные предприниматели, участвующие в обращении диагностических средств;

**20) торговое наименование диагностического средства** - наименование диагностического средства, присвоенное правообладателем;

**21) упаковка вторичная (вторичная упаковка)** – упаковка, в которую помещается диагностическое средство в первичной упаковке;

**22) упаковка первичная (первичная упаковка)** – упаковка, непосредственно контактирующая с диагностическим средством;

**23) упаковка потребительская (потребительская упаковка)** - первичная или вторичная упаковка, поступающая к потребителю и не выполняющая функцию транспортной тары;

**24) уполномоченный в сфере обращения диагностических средств орган государства-члена Союза** (далее – уполномоченный орган государства-члена) – уполномоченный орган государства-члена, к компетенции которого относятся функции по принятию решений в ходе регистрации диагностического средства на территории Союза, экспертиз диагностического средства, при внесении соответствующих сведений о диагностическом средстве в Единый реестр зарегистрированных диагностических средств Союза, а также функции по контролю и/или надзору за обращением диагностических средств;

**25) фальсифицированное диагностическое средство** - диагностическое средство, сопровождаемое ложной информацией о его составе и(или) производителе;

**26) экспертное учреждение государства-члена** - организация, привлеченная уполномоченным органом государства-члена на проведение экспертизы диагностического средства в рамках его регистрации;

**27) эффективность диагностического средства** – степень достижения достоверного результата применения диагностического средства, включающая изучение активности и/или специфичности и/или чувствительности и воспроизводимости результатов исследования.

## **Глава 2. Требования к производству диагностических средств**

### **Статья 4. Общие требования.**

1. Производство диагностических средств в рамках Союза регулируется в соответствии с законодательством государств – членов:

2. В случае несоблюдения требований к производству диагностических средств производители диагностических средств несут ответственность в соответствии с законодательством государств-членов.

3. Производство диагностических средств осуществляется с соблюдением требований регламента («промышленный регламент» или «технологический регламент»), который утверждается Руководителем предприятия-производителя диагностических средств и включает в себя перечень используемых действующих и вспомогательных веществ с указанием количества каждого из них, данные об используемом оборудовании, описание технологического процесса и методов контроля на всех этапах производства диагностических средств.

4. В Союзе запрещается производство:

1) диагностических средств, содержащих живые патогены;

2) диагностических средств, не включенных в Реестр диагностических средств Союза (за исключением средств, не подлежащих регистрации в соответствии с требованиями настоящих Правил);

3) фальсифицированных и контрафактных диагностических средств.

5. Производитель диагностических средств должен организовать их производство таким образом, чтобы не нарушались требования регламента и нормативных документов.

6. Реализация диагностических средств, зарегистрированных в соответствии с настоящими Правилами, осуществляется их производителями без каких-либо дополнительных требований к организациям, через которые осуществляется оптовая и розничная продажа.

### **Глава 3 Обращение диагностических средств на территории Евразийского экономического союза.**

**Статья 5. Обращение диагностических средств на таможенной территории Евразийского экономического союза, зарегистрированных в соответствии с настоящими Правилами.**

1. На таможенной территории Союза допускается обращение диагностических средств при условии их регистрации в соответствии с настоящими Правилами и внесении о них сведений в Реестр диагностических средств Союза. Зарегистрированные диагностические средства, сведения о которых внесены в Реестр диагностических средств Союза, подлежат свободному обращению на всей таможенной территории Союза.

Требования к формату и содержанию регистрационного досье, структуре и содержанию экспертного заключения, порядок внесения изменений в регистрационное досье, основания для отказа в регистрации, исключение диагностического средства из Реестра диагностических средств Союза (отмена регистрации) устанавливаются настоящими Правилами.

Государства-члены не допускают повторную регистрацию диагностических средств, зарегистрированных в Союзе в соответствии с настоящими Правилами.

Решения уполномоченного органа государства – члена, связанные с процедурами регистрации диагностического средства, внесения изменений в

документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированное диагностическое средство и экспертизой, могут быть обжалованы в суде этого государства – члена в порядке, предусмотренном для разрешения споров, возникающих из административных и иных публичных правоотношений, законодательством этого государства-члена.

2. Регистрации на таможенной территории Союза подлежат:

- 1) диагностические средства,
- 2) новые комбинации зарегистрированных ранее диагностических средств.

3. Регистрации на таможенной территории Союза не подлежат:

1) диагностические средства, предназначенные для использования в качестве выставочных образцов;

2) диагностические средства, предназначенные для проведения производственных испытаний;

3) образцы диагностических средств, предназначенные для регистрации.

4. Не допускается регистрация на таможенной территории Союза:

1) различных диагностических средств под одинаковым торговым наименованием, имеющих различный компонентный состав;

2) диагностических средств одного компонентного состава по действующим веществам, выпускаемых одним производителем под различными торговыми наименованиями.

5. Решение о регистрации диагностического средства принимается уполномоченным органом государства-члена самостоятельно на основании результатов экспертиз регистрационного досье и образцов диагностического средства, проведенных экспертным(и) учреждением(ями).

Экспертизу диагностических средств осуществляет(ют) экспертное(ые) учреждение(я), определенное(ые) уполномоченным органом государства-члена в соответствии с законодательством государства-члена (далее - экспертное учреждение).

Уполномоченный орган государства-члена в соответствии с законодательством государства-члена может делегировать свои полномочия по регистрации диагностических средств национальному экспертному учреждению.

6. Длительность процедуры со дня принятия уполномоченным органом государства-члена заявления:

- 1) не должна превышать 145 рабочих дней на регистрацию диагностического

средства (из которых 45 рабочих дней - экспертиза регистрационного досье, экспертиза качества и эффективности диагностического средства) (Блок-схема регистрации диагностических средств представлена в Приложении № 1 к настоящим Правилам);

2) на внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированное диагностическое средство, не должна превышать 145 рабочих дней при условии проведения экспертизы качества и эффективности образцов диагностического средства.

7. Регистрация диагностических средств в Союзе является бессрочной и не требует подтверждения.

8. Расходы, понесенные заявителем за регистрацию, внесение изменений в регистрационное досье, отмену регистрации, экспертизу диагностических средств не возвращаются.

9. Основные принципы оптовой реализации, транспортировки, хранения и утилизации диагностических средств при их обращении на территории Союза изложены в Приложении № 2 к настоящим Правилам.

#### **Глава 4. Правила проведения процедуры регистрации диагностических средств и процедуры внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированное диагностическое средство.**

##### **Статья 6. Порядок подачи заявления и представления регистрационных материалов.**

При подаче заявления на регистрацию диагностического средства заявитель самостоятельно осуществляет выбор уполномоченного органа одного из государств-членов Союза. Заявление на регистрацию диагностического средства может быть подано заявителем в электронном виде. Форма заявления прилагается (Приложение № 3 (форма 1.1)) к настоящим Правилам.

С заявлением заявитель представляет в уполномоченный орган государства-члена регистрационное досье на диагностическое средство на бумажном и электронном носителях, по описи (за достоверность и идентичность представленных регистрационных материалов несет ответственность Заявитель), на русском языке и в соответствии с требованиями, изложенными в настоящих Правилах.

До подачи заявления на регистрацию диагностического средства и на внесение



изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированное диагностическое средство, уполномоченные органы государств-членов и/или экспертные учреждения государств-членов вправе по запросу заявителя проводить научные и предрегистрационные консультации в соответствии с национальным законодательством, по вопросам, связанным с проведением исследований, аспектам процедуры регистрации, в том числе по перечню представляемых для регистрации документов и данных регистрационного досье, формате и способе подачи заявления и регистрационного досье, необходимости в образцах диагностического средства, и (или) материалах, специфических реактивах, расходных материалах, необходимых для проведения экспертизы в экспертном учреждении или по ее назначению, и другое.

Уполномоченный орган государства-члена, принявший регистрационные материалы, является референтным органом по регистрации (далее – Референтный орган по регистрации).

Референтный орган по регистрации в течение не более 7 рабочих дней:

- 1) уведомляет уполномоченные органы государств-членов о получении регистрационного досье;
- 2) проверяет комплектность представленных регистрационных материалов;
- 3) принимает решение о направлении на экспертизу или об отказе в направлении на экспертизу регистрационных материалов (с указанием причины отказа).

Референтный орган по регистрации информирует заявителя и уполномоченные органы государств-членов о принятом решении официальным письмом. В целях повышения оперативности взаимодействия Референтный орган по регистрации может направлять заявителю уведомление о принятом решении в электронном виде.

Датой начала процедуры регистрации диагностического средства и процедуры внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированное диагностическое средство, является дата принятия Референтным органом по регистрации решения о направлении на экспертизу представленного заявителем регистрационного досье на диагностическое средство в полном комплекте.

В течение 10 рабочих дней с даты принятия решения о направлении на экспертизу представленного заявителем регистрационного досье на

диагностическое средство Референтный орган по регистрации:

1) уведомляет уполномоченные органы государств-членов о начале процедуры регистрации диагностического средства;

2) направляет регистрационного досье на диагностическое средство (включая проекты нормативного документа на диагностическое средство, инструкции по его применению, а также макетов упаковки) в экспертное(ые) учреждение(я).

Регистрационное досье может быть предоставлено Референтным органом по регистрации для ознакомления с ним экспертов уполномоченных органов других государств-членов по запросам уполномоченных органов государств-членов в течение 1 рабочего дня с момента получения запроса.

В течение 25 рабочих дней с момента принятия Референтным органом по регистрации решения о приеме регистрационных материалов к экспертизе заявитель направляет образцы диагностического средства с каждой производственной площадки и по необходимости стандартные образцы в назначенное(ые) Референтным органом по регистрации национальное(ые) экспертное(ые) учреждение(я) для проведения экспертиз(ы) качества и эффективности образцов диагностического средства. На этот период времени процедура регистрации приостанавливается.

В случае не поступления в течение 25 рабочих дней образцов диагностического средства с необходимыми стандартными образцами, экспертное учреждение в срок не более 3 рабочих дней уведомляет об этом Референтный орган по регистрации. Референтный орган по регистрации в срок не более 5 рабочих дней принимает решение об отказе в процедуре регистрации диагностического средства, о чем уведомляется заявитель, а также уполномоченные органы государств-членов. Процедура регистрации завершена.

При получении образцов диагностического средства и стандартных образцов экспертное учреждение в срок не более 3 рабочих дней документально подтверждает заявителю их получение и уведомляет об этом Референтный орган по регистрации. Процедура регистрации возобновляется.

Экспертное(ые) учреждение(я) после получения образцов проводит(ят) их испытания на соответствие требованиям нормативного документа.

В течение 5 рабочих дней экспертное учреждение оценивает возможность проведения необходимых исследований и в случае невозможности проведения каких-либо испытаний или экспертизы образцов, представленных заявителем,

экспертное учреждение информирует об этом Референтный орган по регистрации. Процедура регистрации приостанавливается и:

1) в случае невозможности проведения национальным(и) экспертным(и) учреждением(ями) государства-члена каких-либо испытаний или экспертизы образцов, представленных заявителем, национальное(ые) экспертное(ые) учреждение(я) государства-члена по согласованию с Референтным органом по регистрации в течение 15 рабочих дней направляет(ют) образцы диагностического средства и стандартные образцы в любое(ые) экспертное(ые) учреждение(ия) другого государства-члена, где имеется техническая возможность проведения необходимых испытаний и экспертиз;

2) в случае невозможности проведения испытаний представленных заявителем образцов диагностического средства по причине их неудовлетворительного качества Референтный орган по регистрации в течение 3 рабочих дней информирует заявителя и уполномоченные органы государств-членов о невозможности проведения испытаний представленных Заявителем образцов диагностического средства по причине их некачественности. Заявитель повторно представляет в течение 15 рабочих дней в экспертное учреждение необходимые образцы диагностического средства. Процедура регистрации на этот период приостанавливается. В случае не поступления в течение 15 рабочих дней в экспертное учреждение образцов диагностического средства, экспертное учреждение в течение 3 рабочих дней уведомляет об этом Референтный орган по регистрации, который в течение 3 рабочих дней принимает решение о завершении процедуры регистрации, о чем уведомляет заявителя и уполномоченные органы государств-членов.

### **Статья 7. Общие принципы проведения экспертизы диагностических средств.**

Экспертиза диагностических средств проводится для получения научной оценки качества и эффективности диагностических средств и может включать:

1) оценку документов и данных, представленных заявителем в регистрационном досье диагностического средства;

2) исследования образцов диагностического средства, стандартных образцов на соответствие требованиям нормативного документа по качеству и верификации аналитических методик контроля качества;

3) составление экспертного заключения по оценке диагностического средства.

Экспертиза диагностических средств проводится комиссией экспертов экспертного учреждения, в состав которой могут быть включены в качестве экспертов лица других учреждений или организаций. Формирование комиссии экспертов осуществляется уполномоченными органами государств-членов и/или экспертными учреждениями государств-членов в соответствии с законодательством государства-члена.

Эксперт по проведению экспертизы диагностических средств должен иметь высшее ветеринарное и/или медицинское и/или фармацевтическое и/или биологическое и/или химическое образование, компетенция которого подтверждена в соответствии с законодательством государства-члена (далее - эксперт), но не реже чем один раз в 5 лет.

При проведении экспертиз(ы):

1) эксперты не могут находиться в какой-либо зависимости от лица, назначившего экспертизу(ы), от Заявителя или других заинтересованных в результатах экспертиз(ы) лиц;

2) не допускается истребовать у заявителя либо иных лиц материалы, необходимые для проведения экспертиз(ы). В случае недостаточности сведений и/или информации в поступивших в экспертное учреждение регистрационных материалах для дачи экспертного заключения экспертное учреждение обращается с соответствующим запросом в Референтный орган по регистрации. Референтный орган по регистрации направляет заявителю соответствующий запрос о представлении необходимых материалов;

3) запрещается разглашать сведения, которые стали известны экспертам экспертного учреждения в связи с проведением экспертиз(ы), а также сведения, составляющие государственную, коммерческую или иную охраняемую законодательством Союза и национальным законодательством государств-членов тайну;

4) эксперты не вправе проводить экспертизу(ы) по неофициальному к ним обращению заявителя, самостоятельно собирать материалы для проведения экспертиз(ы); проводить экспертизу(ы) в качестве негосударственного эксперта;

5) эксперт обязан провести экспертизу регистрационных материалов в полном объеме, дать обоснованное и объективное заключение по поставленным перед ним вопросам или мотивированное заключение о невозможности проведения им экспертизы диагностического средства;

б) эксперт вправе ходатайствовать перед руководителем экспертного учреждения о привлечении к проведению экспертизы диагностического средства других экспертов в случае необходимости;

7) эксперт обязан обеспечить сохранность представленных регистрационных материалов.

Каждый эксперт, входящий в состав комиссии экспертов, которой поручено проведение экспертизы диагностического средства, независимо и самостоятельно проводит исследования, оценивает результаты, полученные им лично и другими экспертами, и формулирует выводы относительно поставленных вопросов в пределах своих специальных знаний.

Эксперты, входящие в состав комиссии, предупреждаются об ответственности за дачу заключения, содержащего необоснованные или фальсифицированные выводы, в соответствии с законодательством государства-члена.

### **Статья 8 Экспертиза регистрационного досье, экспертиза качества и эффективности диагностического средства**

При регистрации и при внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированное диагностическое средство экспертиза регистрационного досье осуществляется в установленном порядке, в срок, не превышающий 45 рабочих дней.

Экспертиза регистрационного досье включает проверку:

1) полноты и достоверности сведений, представленных в регистрационном досье;

2) согласованности документов, содержащихся в регистрационного досье, между собой.

Экспертиза качества и эффективности диагностического средства предусматривает экспертизу образцов диагностического средства, которую проводит(ят) экспертное (ые) учреждение(я) по решению Референтного органа по регистрации при регистрации диагностического средства и, при необходимости, при внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированное диагностическое средство. Экспертиза образцов диагностического средства проводится одновременно с экспертизой регистрационного досье и включает в себя:

1) проведение исследований образцов диагностического средства и его компонентов по показателям активности, специфичности, чувствительности и

воспроизводимости;

2) выполнение методики постановки контрольных тестов в соответствии с требованиями нормативного документа.

Результаты экспертизы качества и эффективности образцов диагностического средства оформляются протоколом исследований с указанием использованных методов и полученных результатов.

Результаты проведенных экспертиз диагностического средства оформляются экспертным заключением комиссии экспертов экспертного(ых) учреждения(ий), привлекаемых к проведению данных экспертиз, по форме, приведенной в Приложении № 4 к настоящим Правилам.

В экспертном заключении указываются результаты экспертизы регистрационного досье на диагностическое средство, результаты экспертизы качества и эффективности диагностического средства и сделанные в результате исследований выводы. Эксперт, мнение которого не совпадает с решением комиссии экспертов, вправе выразить свое мнение в письменной форме, которое приобщается к экспертному заключению.

Экспертное заключение с протоколами исследований направляется экспертным учреждением в Референтный орган по регистрации, назначивший проведение соответствующих(ей) экспертиз(ы), который в течение 3 рабочих дней уведомляет уполномоченные органы всех государств-членов об их получении. Референтным органом по регистрации экспертное заключение с протоколами исследований могут быть предоставлено уполномоченным органам государств-членов по их запросам в течение 1 рабочего дня с момента получения запроса, которые, в свою очередь, в течение 3 рабочих дней направляют его соответствующим экспертным учреждениям для анализа.

Анализ экспертного заключения (включая протоколы исследований) и формирование списка вопросов (замечаний), возникших в ходе анализа, осуществляется экспертными учреждениями в срок, не превышающий 15 рабочих дней с момента направления Референтным органом по регистрации уведомления уполномоченных органов государств-членов о получении экспертного заключения и протоколов исследований.

Список вопросов (замечаний) направляется уполномоченными органами государств-членов в Референтный орган по регистрации в течение 3 рабочих дней, который, в свою очередь, в течение 3 рабочих дней направляет заявителю все

поступившие от уполномоченных органов других государств-членов вопросы (замечания). С даты направления вопросов (замечаний) заявителю процедура регистрации приостанавливается.

Подготовка заявителем ответов на вопросы (замечания), включая исправленные / дополненные / дополнительные материалы, осуществляется в срок не более чем 40 рабочих дней.

Процедура регистрации или внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированное диагностическое средство возобновляется с момента поступления от заявителя ответов на вопросы (замечания) с исправленными / дополненными / дополнительными материалами в Референтный орган по регистрации.

Референтный орган по регистрации в течение 3 рабочих дней:

1) уведомляет уполномоченные органы государств-членов о поступлении в его адрес ответов на вопросы (замечания) с исправленными / дополненными / дополнительными материалами. Референтным органом по регистрации ответы на вопросы (замечания) с исправленными / дополненными / дополнительными материалами могут быть представлены уполномоченным органам государств-членов по их запросам в течение 1 рабочего дня с момента получения запроса;

2) направляет полученные от заявителя ответы на вопросы (замечания) вместе с исправленными / дополненными / дополнительными материалами в экспертное(ые) учреждение(я) для анализа.

Уполномоченные органы государств-членов в течение 3 рабочих дней направляют полученные от Референтного органа по регистрации ответы на вопросы (замечания) вместе с исправленными / дополненными / дополнительными материалами в экспертное учреждение для анализа.

Экспертное учреждение в течение 10 рабочих дней проводит анализ ответов на вопросы (замечаний) и исправленных / дополненных / дополнительных материалов. В случае возникновения в ходе этого анализа вопросов (замечаний) формируется список дополнительных вопросов (замечаний) и повторно направляется в уполномоченный орган государства-члена.

Список дополнительных вопросов (замечаний) направляется уполномоченными органами государств-членов в Референтный орган по регистрации в течение 3 рабочих дней, который, в свою очередь, в течение 3 рабочих дней направляет заявителю все поступившие от уполномоченных органов

других государств-членов дополнительные вопросы (замечания). С даты направления вопросов (замечаний) заявителю процедура регистрации приостанавливается.

Подготовка заявителем ответов на дополнительные вопросы (замечания), включая исправленные / дополненные / дополнительные материалы, осуществляется в срок не более чем 30 рабочих дней.

Процедура регистрации возобновляется с момента поступления от заявителя ответов на дополнительные вопросы (замечания) с исправленными / дополненными / дополнительными материалами в Референтный орган по регистрации.

Референтный орган по регистрации в течение 3 рабочих дней:

1) уведомляет уполномоченные органы государств-членов о поступлении в его адрес ответов на дополнительные вопросы (замечания) с исправленными / дополненными / дополнительными материалами. Референтным органом по регистрации ответы на дополнительные вопросы (замечания) с исправленными / дополненными / дополнительными материалами могут быть представлены уполномоченным органам государств-членов по их запросам в течение 1 рабочего дня с момента получения запроса;

2) направляет полученные от заявителя ответы на дополнительные вопросы (замечания) вместе с исправленными / дополненными / дополнительными материалами в экспертное(ые) учреждение(я) для анализа.

В целях формирования списка вопросов (замечаний) и списка дополнительных вопросов (замечаний) процедура регистрации диагностического средства и процедура внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированное диагностическое средство могут быть приостановлены не более 2-х раз.

По результатам проведенных экспертиз и представленных заявителем ответов экспертные учреждения в течение 10 рабочих дней готовят экспертное заключение и направляют его в соответствующий уполномоченные органы государств-членов, которые, в свою очередь, в течение 3 рабочих дней направляют экспертные заключения в Референтный орган по регистрации. В случае привлечения уполномоченным органом государства-члена нескольких экспертных учреждений уполномоченный орган государства-члена объединяет все поступившие от экспертных учреждений экспертные заключения в одно.

В случае непредставления заявителем в установленный срок ответов на



вопросы (замечания) или дополнительные вопросы (замечания) вместе с исправленными / дополненными / дополнительными материалами Референтный орган по регистрации в течение 3 рабочих дней принимает решение об отказе в регистрации диагностического средства или во внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированное диагностическое средство, о чем в срок не позднее 3 рабочих дней уведомляет заявителя, а также уполномоченные органы государств-членов

### **Статья 9. Порядок принятия решений в отношении диагностических средств.**

Референтный орган по регистрации в течение 3 рабочих дней на основании экспертного заключения принимает решение о:

- 1) регистрации или отказе в регистрации диагностического средства;
- 2) внесении или отказе во внесении изменений в регистрационное досье на диагностическое средство;

При принятии решения зарегистрировать диагностическое средство или внести изменения в регистрационное досье на диагностическое средство Референтный орган по регистрации в течение 8 рабочих дней информирует уполномоченные органы государств-членов о принятом решении в отношении диагностического средства, вносит необходимые данные о диагностическом средстве в Реестр диагностических средств Союза и выдает заявителю согласованные им:

- 1) нормативный документ (для диагностических средств, произведенных на территории государств-членов),
- 2) инструкцию по применению диагностического средства,
- 3) макеты первичной, вторичной упаковки с указанием на них регистрационного номера диагностического средства (присвоенного при регистрации и даты его присвоения).

При принятии решения отказать в регистрации диагностического средства или отказать во внесении изменений в регистрационное досье на диагностическое средство Референтный орган по регистрации в течение 8 рабочих дней информирует официальным письмом заявителя и уполномоченные органы государств-членов о принятом решении в отношении диагностического средства.

Основанием для отказа в регистрации диагностического средства является решение Референтного органа по регистрации о том, что качество и (или)

эффективность регистрируемого диагностического средства не подтверждены полученными данными.

**Статья 10. Процедура внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированное диагностическое средство.**

Правообладатель диагностического средства обязан сообщать в Референтный орган по регистрации о любых изменениях, которые предполагает внести в регистрационное досье на зарегистрированное диагностическое средство, и предоставлять исчерпывающую информацию о причинах этих изменений и их влияния на качество и эффективность зарегистрированного диагностического средства.

В целях внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированное диагностическое средство, заявитель представляет в тот уполномоченный орган государства-члена, который являлся на момент первичной регистрации диагностического средства Референтным органом по регистрации, на русском языке:

1) заявление (заявление на внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированное диагностическое средство, может быть подано заявителем в электронном виде. Форма заявления прилагается (Приложение № 3 (форма 1.2.) к настоящим Правилам);

2) проекты документов с изменениями;

3) документы, подтверждающие необходимость внесения таких изменений.

Экспертиза образцов диагностического средства проводится в случаях касающихся изменений:

1) увеличения срока годности диагностического средства (в этом случае должен быть представлен образец диагностического средства с истекающим сроком годности, но не позднее 30 дней до окончания срока годности диагностического средства),

2) технологии производства диагностического средства;

3) изменения и/или дополнения методов контроля качества диагностического средства;

4) материала первичной упаковки диагностического средства;

5) состава и количества вспомогательных веществ.

В случае необходимости внесения иных изменений в регистрационное досье на зарегистрированное диагностическое средство, экспертиза образцов диагностического средства не проводится.

Допускается обращение диагностического средства, произведенного до даты принятия Референтным органом по регистрации решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на ранее зарегистрированное диагностическое средство, до истечения срока годности этого диагностического средства.

Основанием для отказа во внесении изменений в регистрационное досье на диагностическое средство является возможное снижение качества и эффективности диагностического средства в случае внесения таких изменений.

В случае принятия референтным органом по регистрации решения о внесении изменений в регистрационное досье на диагностическое средство, Референтный орган по регистрации вносит соответствующие изменения в Реестр диагностических средств Союза.

#### **Статья 11. Отмена регистрации диагностических средств.**

Решение об отмене регистрации диагностического средства и исключении сведений о нем из Реестра диагностических средств Союза, принимается тем же уполномоченным органом государства-члена, который являлся Референтным органом по регистрации этого диагностического средства, в случае:

1) представления уполномоченным органом другого государства-члена сведений о неэффективности диагностического средства при его применении (ложноположительные результаты /ложноотрицательные результаты и др.) по результатам осуществляемого им регулярного мониторинга качества и эффективности диагностического средства (Форма отчета о результатах регулярного мониторинга качества и эффективности использования диагностического средства прилагается (Приложении № 5 к настоящим Правилам);

2) обращение правообладателя диагностического средства или уполномоченного им другого юридического лица с официальным письмом об отмене регистрации диагностического средства;

3) не представления правообладателем диагностического средства в Референтный орган по регистрации информации, которая может повлечь за собой необходимость внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированное диагностическое средство, в

течение 20 рабочих дней со дня наступления этих изменений;

4) вынесения судом решения о нарушении прав правообладателя объектов интеллектуальной собственности при обращении диагностических средств;

5) не предоставления в соответствующий уполномоченный орган государства-члена правообладателем диагностического средства информации, предусмотренной в рамках осуществления мониторинга качества и эффективности диагностического средства.

Референтный орган по регистрации исключает сведения о диагностическом средстве из Реестра диагностических средств Союза после принятия им решения об отмене регистрации этого диагностического средства.

## **Статья 12. Требования к регистрационному досье на диагностическое средство.**

Регистрационное досье формируется из следующих документов, предоставляемых в целях экспертизы диагностических средств:

1) копия документа, переведенного на русский язык, выданного уполномоченным органом государства-члена для каждой производственной площадки регистрируемого диагностического средства, подтверждающего в соответствии с законодательством государства-члена, на территории которого осуществляется фактическое производство диагностического средства, наличие условий для производства диагностического средства;

2) отчет о производственных испытаниях диагностического средства;

3) проект нормативного документа на диагностическое средство;

4) проект инструкции по использованию диагностического средства;

5) проекты макетов первичной и, при наличии, вторичной упаковки диагностического средства;

6) копия документа, выданного компетентным органом третьей страны, подтверждающего регистрацию диагностического средства (в случае его регистрации вне пределов таможенной территории Союза, переведенного на русский язык);

7) документ, характеризующий действующее (ие) вещество (а), используемое (ые) при производстве диагностического средства, содержащий следующие сведения:

- наименование, структура, общие свойства действующего (их) вещества (в);

- результаты анализа действующего (их) вещества (в);

- перечень стандартных образцов или веществ, используемых в процессе контроля качества действующего (их) вещества (в);

- данные о стабильности;

- нормативный документ;

8) документ, характеризующий диагностическое средство и содержащий следующие сведения:

- описание диагностического средства и его состав;

- схема технологического процесса производства диагностического средства и ее описание;

- описание контроля критических этапов производства и промежуточной продукции;

- наименование и адреса производственных площадок;

- материальный баланс для производства серии готового продукта

- описание характеристик и свойств упаковочных и укупорочных материалов;

- спецификация на вспомогательные вещества;

- перечень аналитических методик, используемых при контроле качества вспомогательных веществ;

- информация об использовании новых вспомогательных веществ;

- результаты анализов не менее 2 серий диагностического средства;

- перечень стандартных образцов или веществ, используемых в процессе контроля качества и эффективности диагностического средства;

- данные о стабильности;

- информация об условиях хранения и транспортировки диагностического средства;

9) документ, подтверждающий оплату сбора (пошлины) за проведение экспертизы документов регистрационного досье на диагностическое средство (экспертиза экспертного заключения) и/или экспертизы качества и эффективности образцов диагностического средства в соответствии с тарифами, установленными законодательством государства-члена;

10) документ (или копия документа, заверенная в установленном порядке), подтверждающий правомочность заявителя (или его представителя) на регистрацию диагностического средства (доверенность);

11) документ, подтверждающий правоотношения между правообладателем диагностического средства и производителем диагностического средства (договор /

лицензионный контракт).

### **Статья 13. Производственные испытания диагностического средства**

1. Целью производственных испытаний диагностических средств является получение научными методами доказательств качества и эффективности этих средств.

2. Для организации и проведения производственных испытаний диагностических средств могут привлекаться исследовательские организации, имеющие необходимую материально-техническую базу, квалифицированных специалистов и способные проводить производственные испытания диагностических средств в порядке, утвержденном законодательством государства-члена.

### **Статья 14. Нормативный документ.**

Нормативный документ на диагностическое средство согласовывается Референтным органом по регистрации с заявителем и содержит перечень показателей качества и эффективности с описанием их методов контроля, а также требований к используемым в целях проведения анализов приборам, реактивам, титрованным растворам, индикаторам, стандартным образцам действующих веществ.

### **Статья 15. Инструкция по использованию диагностического средства.**

Каждая потребительская упаковка диагностического средства должна сопровождаться инструкцией по использованию.

Информация, содержащаяся в инструкции, должна быть изложена на русском языке и при необходимости государственном языке государства-члена.

Инструкция по использованию диагностического средства согласовывается Референтным органом по регистрации с заявителем и должна содержать в себе следующие сведения:

- 1) наименование и (или) торговое наименование диагностического средства;
- 2) указание наименований и количественного содержания (активности) действующих веществ и вспомогательных веществ;
- 3) описание внешнего вида диагностического средства;
- 4) назначение диагностического средства, включая предназначенного пользователя (если это необходимо);
- 5) способ использования и учет результатов,
- 6) меры предосторожности при использовании;

- 7) срок годности;
- 8) условия хранения;
- 9) указание на необходимость хранения диагностического средства в местах, недоступных для детей;
- 10) предупреждения или меры предосторожности, предпринимаемые в связи с утилизацией диагностического средства;
- 11) наименование, адрес правообладателя диагностического средства;
- 12) наименование, юридический адрес производителя диагностического средства и фактические адреса производственных площадок диагностического средства;
- 13) наименование, адрес организации, уполномоченной на принятие претензий от потребителя.

## **Глава 5. Маркировка диагностических средств.**

### **Статья 16. Общее положение по маркировке.**

В обращение на таможенной территории Союза выпускаются диагностические средства, имеющие маркировку с информацией, размещенной на первичной и, при наличии, вторичной упаковке (за исключением образцов диагностических средств, предназначенных для регистрационных испытаний), в соответствии с настоящими Правилами. Макеты первичной и, при наличии, вторичной упаковок должны быть с указанием регистрационного номера и согласовываться с Референтным органом по регистрации.

Текстовая информация на маркировке, должна быть на русском языке и, при необходимости, на языке государства-члена хорошо читаемым шрифтом. Нанесение на этикетки информации, не предусмотренной данной статьей не допускается.

Маркировка, размещенная на вторичной (потребительской) упаковке диагностических средств, должна содержать следующую информацию:

- 1) наименование и (или) торговое наименование диагностического средства;
- 2) информация о назначении диагностического средства;
- 3) наименование и адрес производителя;
- 4) номер серии диагностического средства;
- 5) дата производства;
- 6) срок годности (включительно);

- 7) условия хранения;
- 8) надпись «Диагностическое средство ветеринарного назначения»;
- 9) меры предосторожности (при необходимости);
- 10) если диагностическое средство предназначено для одноразового использования, указание этого факта;
- 11) если диагностическое средство предназначено только для производственных исследований, то указывается «для производственных исследований» и «не для продажи»;

Маркировка, размещенная на первичной упаковке диагностических средств, должна содержать следующую информацию:

- 1) наименование и (или) торговое наименование диагностического средства;
- 2) наименование компонента диагностического средства (при наличии);
- 3) номер серии диагностического средства и компонента диагностического средства (при наличии).
- 4) срок годности (включительно)

## **Глава 6 Государственный контроль и надзор в сфере обращения ветеринарных диагностических средств**

### **Статья 17. Общие положения**

1. Государства – члены осуществляют государственный контроль и надзор за обращением диагностических средств в порядке, установленном законодательством государств – членов.

2. Государственный контроль и надзор в сфере обращения диагностических средств на территории государств-членов включает в себя мониторинг качества и эффективности диагностических средств, находящихся в обращении, а также иные мероприятия, предусмотренные законодательством государства - члена.

3. Уполномоченные органы государств - членов сотрудничают друг с другом с целью обмена опытом, поддержания и совершенствования системы контроля качества и эффективности диагностических средств.

### **Статья 18. Организация и проведение мониторинга качества и эффективности диагностических средств ветеринарного назначения.**

1. Диагностические средства, находящиеся в обращении, подлежат мониторингу качества и эффективности, в целях выявления возможных ложноположительных и (или) ложноотрицательных результатов и диагностических



средств ненадлежащего качества, для недопущения обращения таких диагностических средств на таможенной территории Союза.

2. Выявление контрафактных и фальсифицированных диагностических средств осуществляется в рамках государственного контроля, осуществляемого в соответствии с законодательством государства-члена.

3. Государственный надзор осуществляется соответствующим уполномоченным органом государства-члена путем анализа предоставляемой субъектами обращения диагностических средств информации о неудовлетворительном качестве и/или отсутствии эффективности диагностических средств, выявленных на всех этапах обращения диагностических средств на территории государств-членов и других государствах. При выявлении неэффективного диагностического средства и/или диагностического средства неудовлетворительного качества правообладатель диагностического средства, либо уполномоченные им другие юридические лица обязаны принять меры, направленные на устранение неблагоприятных последствий использования таких диагностических средств.

За несообщение или сокрытие информации, предусмотренной пунктом 4 настоящей статьи, правообладатель диагностического средства, производитель диагностического средства, должностные лица, которым эта информация стала известна по роду их деятельности, несут ответственность в соответствии с законодательством государства-члена.

4. По результатам проведенной в рамках государственного контроля и надзора в сфере обращения диагностических средств деятельности и с целью обеспечения прослеживаемости уполномоченный орган государства-члена в срок не более 3 рабочих дней с момента подтверждения полученной информации направляет в уполномоченные органы государств-членов сведения о:

1) некачественных, а также контрафактных и фальсифицированных диагностических средствах, выявленных на территориях государств-членов;

2) выявленных случаях неэффективности диагностических средств (ложноположительные результаты / ложноотрицательные результаты);

3) исключенных из Единого Реестра и запрещенных к использованию диагностических средствах.

Результаты государственного контроля и надзора размещаются в сети «Интернет» на официальном сайте уполномоченного органа государства-члена с

указанием:

- 1) даты производства диагностического средства;
- 2) серии (партии) диагностического средства;
- 3) срока годности диагностического средства;
- 4) количества рекламаций;
- 5) причин рекламаций.

б) результатов исследований диагностического средства, включая протоколы испытаний.

5. При получении уполномоченным органом государства-члена в рамках осуществления им государственного контроля и надзора доказательств о несоответствии диагностического средства установленным требованиям или при получении информации о несоответствии данных об эффективности диагностического средства данным об этом средстве, содержащимся в инструкции по его использованию, уполномоченный орган государства-члена в установленном порядке рассматривает вопрос об отмене применения такого диагностического средства (исключение из Реестра диагностических средств Союза).

## **Глава 7 Единый реестр зарегистрированных диагностических средств Евразийского экономического союза и информационная система Евразийского экономического союза в сфере обращения диагностических средств.**

### **Статья 19. Информационная система Евразийского экономического союза в сфере обращения диагностических средств.**

Информационная система Евразийского экономического союза в сфере обращения диагностических средств (далее – информационная система) предназначена для целей создания условий по обеспечению обращения на таможенной территории Союза качественных и эффективных диагностических средств.

Информационная система является частью интегрированной информационной системы Союза (далее – интегрированная система) и включает в себя общий информационный ресурс – Реестр диагностических средств Союза.

Общие информационные ресурсы информационной системы (далее – общие информационные ресурсы) формируются на основе информационного взаимодействия государств – членов Евразийского экономического союза и Евразийской экономической комиссии.

Государства-члены определяют уполномоченные органы или уполномоченные ими организации (далее – экспертные организации), ответственные за представление в Евразийскую экономическую комиссию сведений, необходимых для формирования и ведения общих информационных ресурсов.

Информационная система обеспечивает возможность обмена информацией между государствами-членами о диагностических средствах, не соответствующих требованиям к качеству и эффективности, а также контрафактных и фальсифицированных диагностических средствах, а также запрещенных к применению и незарегистрированных диагностических средствах.

Информационный обмен, возникающий между уполномоченными органами (экспертными организациями) и Комиссией, а также между уполномоченными органами (экспертными организациями) государств-членов, осуществляется путем реализации общих процессов в рамках Союза средствами интегрированной системы.

Технологические документы, регламентирующие информационное взаимодействие, реализуемое в рамках общих процессов средствами интегрированной системы, включая требования к форматам и структурам используемых при таком взаимодействии электронных документов и сведений, разрабатываются и утверждаются Комиссией в соответствии с Требованиями к типовой структуре технологических документов, регламентирующих информационное взаимодействие при реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса.

Доступ к общим информационным ресурсам для заинтересованных лиц предоставляется через информационный портал Комиссии.

Сведения, содержащиеся в информационных ресурсах, предоставляются на безвозмездной основе.

## **Статья 20. Единый реестр зарегистрированных диагностических средств Евразийского экономического союза.**

В целях обеспечения условий для обращения на территориях государств-членов качественных и эффективных диагностических средств, зарегистрированных в соответствии с настоящими Правилами, уполномоченными органами государств-членов формируется и ведется Единый реестр зарегистрированных диагностических средств Евразийского экономического союза по приведенной в Приложении № 6 к настоящим Правилам форме.

Единый Реестр содержит следующие сведения о диагностических средствах, прошедших регистрацию:

- 1) порядковый номер;
- 2) наименование или торговое наименование диагностического средства;
- 3) регистрационный номер
- 4) дата регистрации диагностического средства;
- 5) правообладатель диагностического средства;
- 6) производитель диагностического средства (юридический адрес производителя и фактический(ие) адрес(а) производственной(ых) площадки(ок));
- 7) страна происхождения диагностического средства;
- 8) действующее(ие) вещество(а) регистрируемого диагностического средства;
- 9) вид диагностического средства;
- 10) компоненты диагностического средства (количество, объем, активность в единицах действия);
- 11) назначение диагностического средства;

Внесение данных о зарегистрированном диагностическом средстве в Реестр диагностических средств Союза осуществляется в срок, не превышающий 1 рабочего дня с момента принятия Референтным органом по регистрации решения о регистрации диагностического средства, решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированное диагностическое средство, решения об отмене регистрации диагностического средства.

#### **Статья 21. Сотрудничество уполномоченных органов государств – членов.**

Уполномоченные органы государств – членов осуществляют сотрудничество в сфере обращения диагностических средств, в том числе путем обеспечения проведения научно – исследовательских работ, научно-практических конференций, семинаров и иных мероприятий.

Уполномоченные органы государств – членов осуществляют мероприятия по обмену опытом, организации совместного обучения специалистов.

### **Глава 8. Требования к ввозу на таможенную территорию Союза и вывозу с таможенной территории Союза диагностических средств**

#### **Статья 22. Общие положения**

1. Ввоз диагностических средств на таможенную территорию Союза

осуществляется при условии:

1) наличия ввозимого диагностического средства в Реестре диагностических средств Союза;

2) наличия разрешения на ввоз, выданного уполномоченным органом государства-члена в порядке, установленном нормативными правовыми актами, составляющими право государства-члена;

2. Ввоз на таможенную территорию Союза незарегистрированных в установленном в Союзе порядке диагностических средств допускается при наличии разрешения на ввоз, выданного уполномоченным органом государства-члена в порядке, установленном нормативными правовыми актами, составляющими право государства-члена, в целях:

1) проведения исследований/испытаний образцов диагностических средств и стандартных образцов, предназначенных для экспертизы диагностических средств в рамках процедуры регистрации (при условии последующего уничтожения на территории государства-члена за счет средств владельца неизрасходованных образцов или остатков диагностических средств после завершения исследований/испытаний);

2) использования в качестве выставочных образцов (при условии последующего уничтожения на территории государства-члена за счет средств владельца этих образцов или их возврата);

3) использования в случаях возникновения новых инфекционных заболеваний; в случаях завоза животных из стран, в которых имеются инфекционные заболевания, на которые в Союзе отсутствуют зарегистрированные диагностические средства;

4) использования при карантинировании ввезенных на территорию государства-члена животных таких же диагностических средств, которые использовались при карантинировании в стране-экспортере при отсутствии аналогов, зарегистрированных на территории Союза;

5) использования при ликвидации последствий чрезвычайных ситуаций, связанных с болезнями животных (при условии подтверждения их регистрации в стране-производителе (наличии регистрационного номера на диагностическое средство, выданного компетентным органом страны-регистрации, или выписки из соответствующего реестра, предоставленной компетентным органом страны-регистрации));

б) диагностики болезней отдельных животных (при условии подтверждения данного факта (гарантийное письмо/запрос на разрешение ввоза от ветеринарной организации); для диагностики болезней зоопарковых животных, в т.ч. экзотических (гарантийное письмо/запрос на разрешение ввоза от зоопарка); для диагностики болезней животных, ввозимых на территорию Союза для участия в спортивных и зрелищных мероприятиях (гарантийное письмо/запрос на разрешение ввоза от организатора мероприятия); для диагностики болезней животных, принадлежащих сотрудникам дипломатического корпуса или представителями международных организаций, аккредитованных на территории Союза (гарантийное письмо/запрос на разрешение ввоза от дипломатического корпуса/международной организации)).

3. Запрещается ввоз и обращение на таможенной территории Союза фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных диагностических средств.

Контрафактные, фальсифицированные и недоброкачественные диагностические средства подлежат изъятию и последующему уничтожению или возврату с таможенной территории Союза (при обнаружении в пункте пропуска через границу Таможенного союза).

Уничтожение диагностических средств осуществляется за счет их владельца в порядке, установленном законодательством государств-членов.

Лица, осуществляющие ввоз на таможенную территорию Союза фальсифицированных и/или недоброкачественных и/или контрафактных диагностических средств, несут ответственность в соответствии с законодательством государств-членов.

4. Вывоз диагностических средств с таможенной территории Союза осуществляется в порядке, установленном законодательством государства-члена, с территории которого осуществляется вывоз.

## **Глава 9. Заключительные и переходные положения.**

1. До приведения нормативных правовых актов Союза и государств-членов в соответствие с настоящими Правилами они применяются только в части не противоречащей настоящим Правилам.

2. Обращение на таможенной территории Союза диагностических средств ветеринарного назначения, зарегистрированных в соответствии с требованиями

государства-члена, либо выпущенных в обращение на иных правовых основаниях, составляющих право государства-члена, до даты вступления в силу настоящих Правил, допускается до 31 декабря 2017 года.

3. За 90 рабочих дней до вступления в силу настоящих Правил прекращается прием заявлений на регистрацию диагностических средств ветеринарного назначения в целях их обращения на таможенной территории Союза в соответствии с Решением Комиссии Таможенного союза от 18 июня 2010 года № 317.

4. Сведения о диагностических средствах, отнесенных к ветеринарным диагностическим системам в соответствии с Положением о Едином порядке осуществления ветеринарного контроля на таможенной границе Таможенного союза и на таможенной территории Таможенного союза, утвержденным Решением Комиссии Таможенного союза от 18 июня 2010 года № 317, и включенных уполномоченными органами государств-членов до 31 декабря 2015 года в Реестр зарегистрированных лекарственных средств для применения в ветеринарии, диагностических систем, средств для противопаразитарных обработок животных и кормовых добавок для животных в соответствии с Едиными ветеринарными (ветеринарно-санитарными) требованиями, предъявляемыми к товарам, подлежащим ветеринарному контролю (надзору), утвержденными Решением Комиссии Таможенного союза от 18 июня 2010 года № 317, вносятся в Реестр диагностических средств Союза в соответствии с настоящими Правилами.

5. В случае наличия в Реестре диагностических средств Союза диагностических средств, зарегистрированных до вступления в силу настоящих Правил и имеющих одинаковое торговое наименование, но разный состав, уполномоченный орган государства-члена, первично зарегистрировавший это диагностическое средство позже, чем уполномоченный орган другого государства-члена, уведомляет правообладателя диагностического средства о необходимости в течение 6 месяцев обратиться в уполномоченный орган государства-члена для внесения изменений в регистрационное досье диагностического средства в части изменения торгового наименования диагностического средства. В случае не обращения правообладателя диагностического средства уполномоченный орган государства-члена принимает решение об отмене регистрации этого диагностического средства.

6. В случае наличия в Реестре диагностических средств Союза диагностических средств, зарегистрированных до вступления в силу настоящих

Правил и имеющих различные торговые наименования, но одинаковый состав и произведённые одной организацией-производителем, уполномоченные органы государств-членов, зарегистрировавшие эти диагностические средства, уведомляют правообладателя диагностических средств о необходимости в течение 6 месяцев обратиться в соответствующий уполномоченный орган государства-члена для внесения изменений в регистрационное досье диагностического средства в части унификации торгового наименования таких диагностических средств. В случае не обращения правообладателя уполномоченный орган государства-члена, зарегистрировавший диагностическое средство в более поздний срок чем уполномоченный орган другого государства-члена, принимает решение об отмене регистрации этого диагностического средства.

7. До 31 декабря 2017 года процедуры по подтверждению регистрации, внесению изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на диагностическое средство, а также отмене регистрации диагностического средства, зарегистрированных до вступления в силу настоящих Правил, осуществляются в соответствии с законодательством государств-членов.

8. Уполномоченный орган государства-члена вносит информацию о подтверждении регистрации диагностического средства, внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на диагностическое средство, а также об отмене регистрации диагностического средства, зарегистрированных до вступления в силу настоящих Правил, в Реестр диагностических средств Союза.

9. С 1 января 2018 года обращение диагностических средств ветеринарного назначения, зарегистрированных в соответствии с требованиями государств-членов до вступления в силу настоящих Правил, не допускается.